

REF IS- 2030

IVD



1. Intended Use

For *In Vitro* Diagnostic Use

The IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set is for *in vitro* diagnostic use, for the quality control of the IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} on the IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Summary and Explanation

The regular use of control samples at several analyte levels is advised to ensure day-to-day validity of results. The IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set contains buffered human serum at two concentrations of 1,25(OH)₂D. The controls are used for monitoring the accuracy and precision of the IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} assay.

3. Warnings and Precautions

The IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set is for *in vitro* diagnostic use only and is not for internal use in humans or animals. This product must be used strictly in accordance with the instructions set out in the Instructions for Use. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) will not be held responsible for any loss or damage (except as required by statute) howsoever caused, arising out of non-compliance with the instructions provided.

CAUTION: This kit contains material of animal origin. Handle kit reagents as if capable of transmitting an infectious agent. Appropriate precautions and good laboratory practice must be used in the storage, handling and disposal of the kit reagents. Disposal of kit reagents should be in accordance with local regulations.

Human material used in the preparation of this product has been tested by FDA recommended assays for the presence of antibody to Human Immunodeficiency Virus (HIV I and II), Hepatitis B surface antigen, antibody to Hepatitis C, and found negative. As no test can offer complete assurance that infectious agents are absent, the reagents should be handled according to Biosafety Level 2.

Sodium Azide

Controls contain sodium azide (NaN₃) >0.1% (w/w) (<1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas
 H302 Harmful if swallowed
 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.
 P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
 P273 Avoid release to the environment.
 P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
 P330 Rinse mouth.
 P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Handling Precautions

The IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} controls are lyophilised. Ensure the controls equilibrate to room temperature (18 - 25°C). Reconstitute immediately before use. Add 1.2 mL of distilled or deionised water to each bottle. Replace the stopper. Leave for 10 minutes to reconstitute. Vortex for 2-3 seconds; invert gently to ensure complete reconstitution. Care should be taken to avoid the formation of foam.

If Controls are to be used more than once, they must be frozen (-20 °C) in the original vial within 15 minutes of reconstitution. When re-using frozen Controls; thaw at room temperature, vortex for 2-3 seconds and use within 15 minutes. Aliquots should not be re-frozen.

5. Shelf Life and Storage of Reagents

Store the controls in an upright position at 2 to 8°C prior to use. Self-defrosting freezers are not recommended for reconstituted controls storage.

Reagents shelf life	Controls
Before opening at 2 - 8 °C	To the expiry date
After reconstitution at 2-8°C	6 hours
After reconstitution at -20°C or lower in the original vial	28 days
Freeze/thaw cycle(s)	2
On board the IDS-iSYS *	4 hours

* Continuous on board stability

6. Materials

Materials Provided

CTL1	Human serum buffer matrix containing 1,25(OH) ₂ D and sodium azide as preservative (<1.0%, w/w). 6 each of 2 concentration level, 1.2 mL.
CTL2	

Materials Required But Not Provided

System

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Optional equipment / materials

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Disposable polypropylene 2 mL, 10.8 mm diameter conical skirted base, screw cap micro tubes and screw cap with O-ring (Sarstedt 72.609 and 65.716 or equivalent)

Precision Pipetting Devices

7. Assay

When using the Controls; pipette approximately 400 µL (218 µL per replicate) of each control into disposable 2 mL screw cap micro tubes and place on the System. Proceed according to the instructions of the IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System User Manuals.

Discard the material in the micro tubes after use. DO NOT return material to the control vial.

All data required for the controls can be found on the mini CD. If the data for the lot of controls is not available on board the System, load the data using the mini CD provided with the control.

Use the IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set for quality control. Controls should be tested minimally at least once every 24 hours when the test is in use and during every calibration in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's quality procedure. It is recommended that labs testing the specimens in multiple shifts in a day should measure the controls during each shift.

During a calibration, all control levels should be assayed in duplicate. The control values must be within the acceptable ranges specified. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and samples must be retested. Recalibration may be required.

8. Symbols used



Catalogue Number



In Vitro Diagnostic Device



Manufacturer



Applied in accordance with directive 98/79/EC

Rx Only

Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

France Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgium Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Germany Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Scandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Phone: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
email: info.br@idsplc.com

1. Utilisation prévue

Pour diagnostic *In Vitro*

Le kit de contrôle IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set est prévu pour une utilisation à des fins de diagnostic *in vitro*, pour le contrôle de la qualité du dosage IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} sur le système IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Résumé et explication

L'utilisation régulière d'échantillons de contrôle pour différentes concentrations d'analyte est recommandée pour garantir la validité des résultats au jour le jour. Le kit de contrôle IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set contient du sérum humain tamponné à deux concentrations différentes de 1,25(OH)₂D. Les contrôles sont utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision du dosage IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Avertissements et précautions

Le kit de contrôle IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set est destiné uniquement au diagnostic *in vitro* et ne doit pas être utilisé *in vivo* sur l'homme ou sur l'animal. Ce produit doit être utilisé en respectant scrupuleusement les instructions présentées dans le mode d'emploi. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommage (sauf contrainte légale), quelle qu'en soit la cause, consécutif au non-respect des instructions fournies.

ATTENTION : Ce kit contient des substances d'origine animale. Manipuler les réactifs du kit comme s'ils étaient susceptibles de transmettre un agent infectieux. Prendre toutes les précautions appropriées et respecter les bonnes pratiques de laboratoire pour tout ce qui concerne la conservation, la manipulation et l'élimination des réactifs du kit. L'élimination des réactifs du kit doit être faite en suivant les réglementations locales.

Les substances d'origine humaine utilisées dans la préparation de ce produit ont été testées dans le cadre des tests recommandés par la FDA en vue de détecter la présence d'anticorps au Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH I et II), d'antigènes de surface à l'hépatite B et d'anticorps de l'hépatite C, et tous ces tests se sont avérés négatifs. Dans la mesure où aucun test ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, les réactifs doivent être manipulés conformément aux directives de biosécurité de niveau 2.

Azoture de sodium

Les contrôles contiennent de l'azoture de sodium (NaN₃) > 0,1 % (pourcentage massique < 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Précautions de manipulation

Les contrôles de IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} sont lyophilisés. S'assurer que les contrôles se stabilisent à température ambiante (18 à 25 °C). Reconstituer immédiatement avant utilisation. Ajouter 1,2 mL d'eau distillée ou désionisée à chaque flacon. Remplacer le bouchon. Laisser se reconstituer 10 minutes. Vortexer pendant 2 à 3 secondes ; retourner doucement pour garantir une reconstitution complète. Des précautions doivent être prises pour éviter la formation de mousse.

Si les contrôles doivent être utilisés plus d'une fois, ils doivent être congelés (à -20 °C) dans leur flacon original dans les 15 minutes qui suivent la reconstitution. Lors d'une réutilisation de contrôles congelés, les laisser décongeler à température ambiante, vortexer pendant 2 à 3 secondes, et les utiliser dans les 15 minutes. Les aliquotes ne doivent pas être recongelées.

5. Durée de vie et conservation des réactifs

Conserver les contrôles en position verticale à une température comprise entre 2 à 8 °C avant utilisation. Les congélateurs auto-dégivrants ne sont pas recommandés pour la conservation des échantillons.

Durée de vie des réactifs	Contrôles
Avant ouverture : entre 2 et 8 °C	Jusqu'à la date de péremption
Après reconstitution : entre 2 et 8 °C	6 heures
Après reconstitution à -20 °C ou moins dans le flacon d'origine	28 jours
Cycle(s) de congélation/décongélation	2
Sur l'IDS-iSYS *	4 heures

* Stabilité continue sur le Système.

6. Substances

Substances fournies

CTL1	Matrice tampon de sérum humain contenant de la 1,25(OH) ₂ D et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (< 1,0 % en pourcentage massique). 6 pour les 2 niveaux de concentration, 1,2 mL.
CTL2	

Substances nécessaires, mais non fournies

Système

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Équipement/matériel facultatif

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Microtubes jetables à bouchon à vis et à base conique à jupe de 10,8 mm de diamètre en polypropylène, d'une capacité de 2 mL, et bouchon à vis avec joint torique (Sarstedt 72.609 et 65.716 ou équivalent)

Dispositifs de pipetage de précision

7. Dosage

Lors de l'utilisation des contrôles ; pipeter environ 400 µL (218 µL par exemplaire) de chaque contrôle et introduire ce volume dans des microtubes jetables de 2 mL à bouchon vissé, avant de les placer sur le Système. Procéder selon les instructions contenues dans le mode d'emploi de IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Éliminer les substances contenues dans les microtubes après utilisation. NE PAS remettre ces substances dans les flacons des contrôles.

Toutes les données requises pour l'étalonnage de la cartouche sont disponibles sur le mini-CD. Si les données du lot de contrôles ne sont pas disponibles à bord du Système, charger les données à l'aide du mini-CD fourni avec le kit de contrôle.

Utiliser le kit de contrôle IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set pour assurer un contrôle qualité. Les contrôles doivent être testés au moins une fois toutes les 24 heures lorsque le test est en cours d'utilisation et au cours de chaque étalonnage, en respectant les réglementations ou les exigences d'accréditation locales, régionales et/ou nationales ainsi que les procédures de qualité de votre laboratoire. Il est recommandé aux laboratoires testant les spécimens au cours de plusieurs tranches horaires de la journée de mesurer les contrôles au cours de chaque tranche horaire.

Au cours d'un étalonnage, tous les niveaux de contrôle doivent être mesurés en deux exemplaires. Les valeurs de contrôle doivent être comprises dans les plages acceptables spécifiées. Si un contrôle est hors plage, les résultats des tests correspondants sont invalides et les échantillons doivent être testés à nouveau. Il peut s'avérer nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage.

8. Symboles utilisés



Numéro de catalogue



Dispositif de diagnostic *in vitro*



Fabricant



Appliqué conformément à la directive 98/79/EC

Rx Only

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé autorisé ou à la demande de celui-ci.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tél. : +44 191 519 0660 • Fax : +44 191 519 0760
E-mail : info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

États-Unis Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tél. : +1 877 852 6210 • Fax : +1 301 990 4236
E-mail : info.us@idsplc.com

France Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tél. : +33 140 770 450 • Fax : +33 140 770 455
E-mail : info.fr@idsplc.com

Belgique Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tél. : +32 425 226 36 • Fax : +32 425 251 96
E-mail : info.be@idsplc.com

Allemagne Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tél. : +49 693 085 5025 • Fax : +49 693 085 5125
E-mail : info.de@idsplc.com

Scandinavie Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS
Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tél. : +45 448 400 91 E-mail : info.nordic@idsplc.com

Brésil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Téléphone : +55 113 740 6100 • Fax : + 55 113 740 6105
E-mail : info.br@idsplc.com

1. Verwendungszweck

Für die diagnostische *In-vitro*-Verwendung

Das IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set ist für die diagnostische *In-vitro*-Verwendung vorgesehen. Sie führen damit auf der IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System-Familie (System) die Qualitätskontrolle für IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} durch.

Rx Only

2. Zusammenfassung und Erläuterung

Der regelmäßige Einsatz von Kontrollproben auf mehreren Analyteebenen wird empfohlen, um die tägliche Validität der Ergebnisse sicherzustellen. Das IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set enthält gepuffertes Humanserum in zwei 1,25(OH)₂D-Konzentrationen. Die Kontrollen dienen zur Überwachung der Genauigkeit und Präzision des IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-Assays.

3. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Das IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Kontrollset dient ausschließlich zur *In-vitro*-Diagnose und nicht zur internen Anwendung bei Menschen oder Tieren. Das Produkt muss streng gemäß der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anleitungen verwendet werden. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) ist nicht haftbar für Verluste oder Schäden aufgrund der Nichtbeachtung dieser Anweisungen (außer in Fällen, in denen dies durch Gesetze vorgeschrieben ist), unabhängig davon, wie diese entstanden sind.

ACHTUNG: Dieses Kit enthält Material tierischen Ursprungs. Behandeln Sie Kit-Reagenzien so, als ob diese Infektionserreger übertragen könnten. Bei der Lagerung, Handhabung und Entsorgung von Kit-Reagenzien müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen und gute Laborpraktiken Anwendung finden. Die Entsorgung der Kit-Reagenzien nach den örtlichen Vorschriften durchführen.

Das zur Aufbereitung dieses Produkts verwendete Humanmaterial wurde mit von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) empfohlenen Assays auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen das Humanimmundefizienzvirus (HIV I und II), Hepatitis-B-Oberflächenantigenen sowie Antikörpern gegen Hepatitis C hin untersucht und für negativ befunden. Da kein Test vollständig garantieren kann, dass keine infektiösen Krankheitserreger vorhanden sind, sollten die Reagenzien gemäß den Vorschriften der Biosicherheitsstufe 2 gehandhabt werden.

Natriumazid

Kontrollen enthalten Natriumazid (NaN₃) > 0,1 % (Gew.-%) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas
 H302 Harmful if swallowed
 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.
 P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
 P273 Avoid release to the environment.
 P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
 P330 Rinse mouth.
 P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung

Die IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Kontrollen sind lyophilisiert. Stellen Sie sicher, dass die Kontrollen Raumtemperatur erreichen (18–25 °C). Erst unmittelbar vor Gebrauch rekonstituieren. Geben Sie 1,2 mL destilliertes oder deionisiertes Wasser in jede Flasche. Setzen Sie den Stopfen wieder auf. Für 10 Minuten zum Rekonstituieren stehen lassen. Für 2–3 Sekunden vortexen; vorsichtig auf den Kopf drehen, um eine vollständige Rekonstitution sicherzustellen. Vermeiden Sie eine Schaumbildung.

Wenn die Kontrollen mehrmals verwendet werden sollen, müssen diese in der Originalflasche innerhalb von 15 Minuten nach Rekonstitution bei –20 °C aufbewahrt werden. Tauen Sie gefrorene Kalibratorflaschen bei Zimmertemperatur auf, vortexen Sie diese für 2–3 Sekunden und benutzen Sie sie innerhalb von 15 Minuten. Aliquotflaschen dürfen nicht wieder eingefroren werden.

5. Haltbarkeit und Lagerung von Reagenzien

Lagern Sie die Kontrollen vor dem Gebrauch in senkrechter Position bei 2 bis 8 °C. Gefrierschränke mit Abtauautomatik werden für die Lagerung von rekonstituierten Kontrollen nicht empfohlen.

Reagenzien-Haltbarkeit	Kontrollen
Vor dem Öffnen bei 2–8 °C	Bis zum Verfallsdatum
Nach der Rekonstitution bei 2–8 °C	6 Stunden
Nach der Rekonstitution bei mindestens –20 °C in der Originalflasche	28 Tage

Einfrier-/Auftau-Zyklen	2
Auf dem IDS-iSYS *	4 Stunden

* Kontinuierliche Stabilität auf dem System

6. Materialien

Bereitgestellte Materialien

CTL1	Die gepufferte Humanserum-Matrix enthält 1,25(OH) ₂ D sowie Natriumazid als Konservierungsmittel (< 1,0 % Gew.-%). Je 6 für 2 Konzentrationen, 1,2 mL.
CTL2	

Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

System		Optionale Geräte / Materialien	
IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System	IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp} Calibration Verifiers
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp}	IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes		
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)		Einweg-Polypropylen 2 mL, konisch geformte Basis mit
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)		10,8 mm Durchmesser, Schraubverschluss-Mikroröhrchen
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set		und Schraubverschluss mit O-Ring (Sarstedt 72.609 und
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)		65.716 oder vergleichbar)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)		Präzisionspipettierungsgeräte
IS-DW225	Disposable waste bags		
IS-DS100	D-SORB solution		

7. Test

Wenn Sie die Kontrollen verwenden, pipettieren Sie ca. 400 µL (218 µL pro Replicat) von jeder Kontrolle 2 mL-Einweg Schraubverschluss-Mikroröhrchen und laden Sie diese auf das System. Fahren Sie gemäß den Anweisungen des IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System-Benutzerhandbuchs fort.

Nach Gebrauch das Material in den Probengefäßen entsorgen. Material NICHT in das Kontrollfläschchen zurückgeben.

Alle für die Kontrollen erforderlichen Daten befinden sich auf der Mini-CD. Falls die Daten der Kontrollcharge nicht im System zu finden sind, diese Daten von der im Kontrollset mitgelieferten Mini-CD hochladen.

Verwenden Sie zur Qualitätskontrolle das IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set. Kontrollen sollten mindestens einmal in 24 Stunden getestet werden, wenn der Test in Gebrauch ist, und während jeder Kalibrierung. Dies erfolgt nach den geltenden Bestimmungen oder Akkreditierungsbedingungen und dem Verfahren zur Qualitätskontrolle Ihres Labors. Es wird empfohlen, dass Labore, die Proben in mehreren Schichten am Tag testen, die Kontrollen in jeder Schicht messen.

Während der Kalibrierung sollten alle Kontrollkonzentrationen im Doppelansatz getestet werden. Die Kontrollwerte müssen in den angegebenen annehmbaren Bereichen liegen. Ist ein Kontrollwert außerhalb des entsprechenden Bereichs, sind die zugehörigen Testergebnisse ungültig und die Proben sind erneut zu testen. Möglicherweise ist eine erneute Kalibrierung erforderlich.

8. Verwendete Symbole



Katalognummer



In-vitro-Diagnostikgerät



Hersteller



Gemäß Richtlinie 98/79/EC verwendet

Rx Only

Achtung: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des Bundesgesetzes.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
E-Mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
E-Mail: info.us@idsplc.com

Frankreich Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
E-Mail: info.fr@idsplc.com

Belgien Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
E-mail: info.be@idsplc.com

Deutschland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
E-Mail: info.de@idsplc.com

Skandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS
Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel: +45 448 400 91 E-Mail: info.nordic@idsplc.com

Brasilien IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edificio Win Work
Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefon: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
E-mail: info.br@idsplc.com

REF IS- 2030

IVD



1. Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*

L'IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set è destinato all'uso diagnostico *in vitro*, per il controllo di qualità di IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} sull'IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Riassunto e spiegazione

Per assicurare quotidianamente la validità dei risultati è raccomandato il regolare uso di campioni di controllo a diversi livelli di analita. L'IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set contiene siero umano tamponato a due concentrazioni di 1,25(OH)₂D. I controlli vengono usati per il monitoraggio dell'accuratezza e della precisione del dosaggio dell'IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Avvertenze e precauzioni

L'IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro* e non è concepito per l'uso interno in esseri umani o animali. Questo prodotto deve essere utilizzato rigorosamente in ottemperanza alle indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso. La Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) non risponderà di eventuali perdite o danni (ad eccezione di quanto stabilito dalla legge), indipendentemente dalla loro natura, sorti dal non corretto utilizzo del kit in base alle istruzioni fornite.

ATTENZIONE: il presente kit contiene materiale di origine animale. Manipolare i reagenti del kit come potenziali vettori di agenti infettivi. È necessario seguire le opportune precauzioni e le corrette prassi di laboratorio nella conservazione, nell'utilizzo e nello smaltimento dei reagenti del kit. Lo smaltimento dei reagenti del kit deve essere eseguito nel rispetto delle normative locali vigenti.

Il materiale umano utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato mediante dosaggi raccomandati dalla FDA per quanto riguarda la presenza di anticorpi anti-virus dell'immunodeficienza umana (HIV I e II), di antigeni di superficie del virus dell'epatite B, di anticorpi anti-epatite C e ha dato risultati negativi. Poiché nessun metodo di indagine è in grado di garantire completamente l'assenza di agenti infettivi dai reagenti, questi devono essere maneggiati conformemente al livello 2 di biosicurezza.

Sodio azide

I controlli contengono sodio azide (NaN₃) > 0,1% (p/p) (< 1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Precauzioni per l'uso

I controlli IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} sono liofilizzati. Verificare che i controlli abbiano raggiunto la temperatura ambiente (18–25 °C). Ricostituire immediatamente prima dell'uso. Aggiungere 1,2 mL di acqua distillata o deionizzata a ogni flacone. Riposizionare il tappo. Lasciare ricostituire per 10 minuti. Agitare su vortex per 2–3 secondi; capovolgere delicatamente per garantire la ricostituzione completa. Aver cura di evitare la formazione di schiuma.

Se i controlli devono essere utilizzati più di una volta, devono essere congelati (-20 °C) nel flaconcino originale entro 15 minuti dalla ricostituzione. Quando si riutilizzano i controlli congelati, scongelare a temperatura ambiente, agitare su vortex per 2–3 secondi e utilizzare entro 15 minuti. Le aliquote non devono essere ricongelate.

5. Durata e conservazione dei reagenti

Conservare i controlli in posizione verticale a 2–8 °C prima dell'uso. I congelatori autosbrinatori non sono raccomandati per la conservazione dei controlli ricostituiti.

Durata dei reagenti	Controlli
Prima dell'apertura a 2–8 °C	Fino alla data di scadenza
Dopo la ricostituzione a 2–8 °C	6 ore
Dopo la ricostituzione a -20 °C o a temperatura inferiore nel flaconcino originale	28 giorni
Cicli di congelamento/scongelamento	2
Caricati nel sistema IDS-iSYS *	4 ore

* Stabilità continua dei controlli caricati nel sistema

6. Materiali

Materiali forniti

CTL1	Matrice sierica umana tamponata contenente 1,25(OH) ₂ D con sodio azide come conservante (< 1,0%, p/p).
CTL2	6 ciascuna con 2 livelli di concentrazione, 1,2 mL.

Materiali richiesti, ma non forniti

Sistema

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Accessori/materiali facoltativi

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Base conica skirted monouso in polipropilene da 2 mL, diametro di 10,8°mm, tappo a vite per microprovette e tappo a vite con O-ring (Sarstedt 72.609 e 65.716 o equivalente)
Dispositivi di pipettaggio di precisione

7. Dosaggio

Quando si usano i controlli, pipettare circa 400 µL (218 µL per replica) di ogni controllo in microprovette monouso da 2°mL con tappo a vite e caricare nel sistema. Procedere secondo le istruzioni del Manuale dell'utente IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Dopo l'uso eliminare il materiale contenuto nelle microprovette. NON ritrasferire il materiale nei flaconcini dei controlli.

Tutti i dati necessari ai controlli sono disponibili sul mini CD. Se nel sistema non sono disponibili i dati dei lotti dei controlli, caricarli utilizzando il mini CD in dotazione con il controllo.

Utilizzare l'IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set per il controllo di qualità. I controlli devono essere verificati almeno una volta ogni 24 ore quando il test è in uso e durante ogni calibrazione, in conformità alle normative locali, regionali e/o statali o ai requisiti di accreditamento e alla procedura di qualità del singolo laboratorio. Si raccomanda che i laboratori che analizzano i campioni su più turni al giorno misurino i controlli a ogni turno.

Durante una calibrazione devono essere misurati tutti i livelli dei controlli, in duplicato. I valori dei controlli devono rientrare negli intervalli accettabili specificati. Se un controllo non rientra nel proprio intervallo specificato, i rispettivi risultati dell'analisi non saranno validi e i campioni dovranno essere rianalizzati. Potrebbe essere necessario ripetere la calibrazione.

8. Simboli usati



Numero di catalogo



Dispositivo diagnostico *In Vitro*



Produttore



Applicato conformemente alla direttiva 98/79/EC

Rx Only

Attenzione: Le leggi federali (statunitensi) limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su richiesta di un (professionista sanitario autorizzato)



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Francia Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgio Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Germania Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Scandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brasile IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel.: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com

1. Utilização prevista

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set destina-se à utilização no diagnóstico *in vitro* para o controlo de qualidade do IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} no IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Resumo e explicação

Recomendamos o uso regular de amostras de controlo em vários níveis de analitos para assegurar a validade diária dos resultados. O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set contém soro humano tamponado em duas concentrações de 1,25(OH)₂D. Os controlos destinam-se a monitorizar a precisão do ensaio IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Advertências e precauções

O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set destina-se apenas à utilização no diagnóstico *in vitro* e não à utilização interna em seres humanos ou animais. Este produto deve ser utilizado estritamente de acordo com as instruções definidas nas Instruções de utilização. A Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) não se responsabiliza por quaisquer perdas ou danos (exceto conforme exigido por lei), independentemente das causas, resultantes do não cumprimento das instruções fornecidas.

ATENÇÃO: Este kit contém material de origem animal. Manuseie os reagentes do kit como potenciais transmissores de agentes infecciosos. Tenha em conta as precauções apropriadas e as boas práticas laboratoriais no manuseamento, na conservação e eliminação dos reagentes do kit. Elimine os reagentes do kit de acordo com os regulamentos locais.

O material humano utilizado na preparação deste produto foi testado com os ensaios recomendados pela FDA para detetar a presença de anticorpos do vírus de imunodeficiência humana (VIH I e II), antigénio de superfície da hepatite B e anticorpo da Hepatite C com resultado negativo. Como não existe um teste que garanta efetivamente a ausência de agentes infecciosos, os reagentes devem ser manuseados de acordo com o Nível 2 de Biossegurança.

Azida de sódio

Os controlos contêm azida de sódio (NaN₃) >0,1% (p/p) (<1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Precauções de manuseamento

Os controlos do IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} são fornecidos liofilizados. Certifique-se de que os controlos se equilibram à temperatura ambiente (18 a 25 °C). Reconstitua-os imediatamente antes de os utilizar. Adicione 1,2 mL de água destilada ou desionizada em cada frasco. Reponha a rolha. Aguarde 10 minutos para concluir a reconstituição. Coloque-os no agitador por 2–3 segundos; inverta suavemente para assegurar a reconstituição completa. Devem ser tomadas precauções para evitar a formação de espuma.

Se os controlos forem ser utilizados mais de uma vez, devem ser congelados (–20 °C) no frasco original e nos 15 minutos seguintes à reconstituição. Ao reutilizar controlos congelados, descongele-os à temperatura ambiente, coloque-os no agitador 2–3 segundos antes de os utilizar e utilize-os num prazo de 15 minutos. As alíquotas não devem ser congeladas novamente.

5. Prazo de validade e conservação dos reagentes

Conserve os controlos na vertical a uma temperatura de 2 a 8 °C antes de os utilizar. Os congeladores de autodescongelção não são recomendados para a conservação de controlos reconstituídos.

Validade dos reagentes	Controlos
Antes de abrir, a 2–8 °C	Até à data de validade
Após a reconstituição, a 2–8 °C	6 horas
Após a reconstituição, a –20 °C ou inferior, no frasco original	28 dias
Ciclo(s) de congelamento/descongelamento	2
Dentro do IDS-iSYS*	4 horas

* Estabilidade contínua dentro do sistema

6. Materiais

Materiais fornecidos

CTL1	Matriz de tampão de soro humano que contém 1,25(OH) ₂ D e azida de sódio como conservante (<1,0%, p/p). 6 de cada dos 2 níveis de concentração, 1,2 mL.
CTL2	

Materiais necessários mas não fornecidos

Sistema

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Materiais/equipamento opcionais

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Microtubos descartáveis de polipropileno de 2 mL e 10,8 mm de diâmetro, com tampa de rosca, base cônica com aba e tampa de rosca com anel vedante (Sarstedt 72.609 e 65.716 ou equivalente)
Dispositivos de pipetagem de precisão

7. Ensaio

Quando utilizar os controlos, pipete cerca de 400 µL (218 µL por réplica) de cada controlo em microtubos descartáveis de 2 mL com tampa de rosca e coloque no sistema. Prossiga de acordo com as instruções dos manuais do utilizador do IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Elimine o material nos microtubos após a sua utilização. NÃO volte a colocar o material nos frascos de controlo.

Todos os dados necessários para os controlos podem ser encontrados no mini CD. Utilize o mini CD fornecido com o controlo para carregar os dados do lote de controlos se estes não estiverem disponíveis no sistema.

Utilize o IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set para controlo de qualidade. O controlo deve ser testado, minimamente, de 24 em 24 horas quando o teste estiver a ser utilizado e durante cada calibração em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou com os requisitos de acreditação e os procedimentos de qualidade do laboratório. Recomenda-se que os laboratórios que testam os espécimes em vários turnos por dia meçam os controlos durante cada turno.

Durante uma calibração, todos os níveis de controlo devem ser ensaiados em duplicado. Os valores de controlo devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados. Se um controlo estiver fora do seu intervalo especificado, os resultados de teste associados são inválidos, sendo necessário testar novamente as amostras. Pode ser necessária uma recalibração.

8. Símbolos utilizados

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo para diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Aplicado de acordo com a diretiva 98/79/CE

Rx Only

Atenção: A lei federal norte-americana limita a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um profissional de saúde devidamente licenciado



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
E-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

EUA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
E-mail: info.us@idsplc.com

França Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
E-mail: info.fr@idsplc.com

Bélgica Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
E-mail: info.be@idsplc.com

Alemanha Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
E-mail: info.de@idsplc.com

Escandinávia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 E-mail: info.nordic@idsplc.com

Brasil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefone: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
E-mail: info.br@idsplc.com

1. Tilsigtet brug

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Kontrolsættet IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set er til *in vitro*-diagnostisk brug til kvalitetskontrol af IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} på IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Oversigt og forklaring

Det anbefales at foretage jævnlige kontrolprøver på flere analytiske niveauer for at sikre resultaternes validitet fra dag til dag. IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set indeholder bufferbehandlet humant serum ved to koncentrationer af 1,25(OH)₂D. Kontrollerne bruges til overvågning af nøjagtigheden og præcisionen af IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-analysen.

3. Advarsler og forholdsregler

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug og ikke til indvortes brug i hverken mennesker eller dyr. Dette produkt skal bruges i fuldstændig overensstemmelse med vejledningen i brugsanvisningen. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) kan ikke holdes ansvarlig for noget tab eller nogen skader (medmindre dette er bestemt ved lov), uanset hvordan disse er opstået, hvis de skyldes manglende overholdelse af den udleverede brugsanvisning.

FORSIGTIG: Dette sæt indeholder materiale af animalsk oprindelse. Håndter sættets reagenser, som hvis de var i stand til at overføre et smitsomt stof. Passende forholdsregler og god laboratorieskik skal overholdes, hvad angår opbevaring, håndtering og bortskaffelse af sættets reagenser. Bortskaffelse af sættets reagenser skal foregå i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Det humane materiale, der er anvendt til udarbejdelsen af dette produkt, er blevet testet af anbefalede FDA (Food and Drug Administration)-analyser og erklæret negativt for tilstedeværelse af antistof til humant immunodefekt-virus (HIV I og II), hepatitis B-overfladeantigen og antistof til hepatitis C. Da der ikke findes nogen test, der fuldstændigt kan sikre, at de smitsomme stoffer ikke er til stede, bør reagenserne håndteres i overensstemmelse med biologisk beskyttelsesniveau 2.

Natriumazid

Kontroller indeholder natriumazid (NaN₃) > 0,1 % (w/w) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

H302 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Forholdsregler ved håndtering

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} kontrollerne er frysetørrede. Sørg for, at kontrollerne tilpasses til stuetemperatur (18-25 °C). Genfortynd umiddelbart før brug. Tilsæt 1,2 mL destilleret eller afioniseret vand til hver flaske. Udskift proppen. Lad stå i 10 minutter for at færdiggøre genfortynding. Omryst med små cirkelbevægelser i 2-3 sekunder, og vend forsigtigt bunden i vejret for at sikre fuldstændig genfortynding. Vær forsigtig for at undgå skumdannelse.

Hvis kontrollerne skal bruges mere end én gang, skal de nedfryses (-20 °C) i det originale hætteglas inden for 15 minutter efter genfortynding. Når frosne kontroller genbruges, skal de optøes ved stuetemperatur, omrystes med små cirkelbevægelser i 2-3 sekunder og anvendes inden for 15 minutter. Aliquoter bør ikke nedfryses igen.

5. Holdbarhed og opbevaring af reagenser

Opbevar kontrollerne i en oprejst stilling ved 2 til 8 °C inden brug. Selvfremfrysere anbefales ikke til opbevaring af genfortyndede prøver.

Reagensholdbarhed	Kontroller
Før åbning ved 2-8 °C	Indtil udløbsdatoen
Efter genfortynding ved 2-8 °C	6 antal timer
Efter genfortynding ved -20 °C eller lavere i det originale hætteglas	28 antal dage
Nedfrysnings-/optøningscyklus(ser)	2
I systemet IDS-iSYS *	4 antal timer

* Kontinuerlig stabilitet i systemet

6. Materialer

Medfølgende materialer

CTL1	Bufferbehandlet humant serum-matrice, der indeholder 1,25(OH) ₂ D og natriumazid som konserverende middel (< 1,0 %, w/w). 6 hver på 2 koncentrationsniveauer, 1,2 mL.
CTL2	

Påkrævede materialer, som ikke medfølger

System	
IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Valgfrit udstyr/materialer

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

2 mL mikrorør af polypropylen til engangsbrug, 10,8 mm diameter med konisk bund og ståring og skruelåg med O-ring (Sarstedt 72.609 og 65.716 eller lignende)
Pipetteringsanordning til præcision

7. Analyse

Ved brug af kontrollerne; pipetter ca. 400 µL (218 µL pr. replikat) af hver kontrol til 2 mL engangsmikrorør med skruelåg og placér dem i systemet. Følg anvisningerne i betjeningsvejledningen til IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System. Kassér materialet i mikrorørene efter brug. Materialet må IKKE hældes tilbage i hætteglasset med kontroller.

Alle data som kræves til kontrollerne kan findes på mini-cd'en. Hvis dataene for kontrollerne ikke er tilgængelige i systemet, skal dataene indlæses ved hjælp af mini-cd'en, der følger med kontrollen.

Anvend IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set til kvalitetskontrol. Kontroller skal testes mindst én gang i døgnet, når prøven er i brug og under hver kalibrering i overensstemmelse med lokale og/eller statslige bestemmelser eller godkendelseskrav og dit laboratories kvalitetsprocedure. Det anbefales, at laboratorier, der tester prøverne i løbet af flere vagtskifter på en dag, måler kontrollerne under hver vagt.

Under en kalibrering skal alle kontrolniveauer bestemmes i to eksemplarer. Kontrolværdierne skal ligge inden for de specificerede acceptable intervaller. Hvis en kontrol ligger uden for det specificerede interval, vil de tilknyttede prøveresultater være ugyldige, og prøverne skal testes igen. Genkalibrering kan være påkrævet.

8. Anvendte symboler



Katalognummer



Udstyr til *in vitro*-diagnostik



Producent



Anvendelse i overensstemmelse med direktiv 98/79/EC

Rx Only

Forsigtig: Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en (autoriseret sundhedsperson)



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tlf.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tlf.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Frankrig Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tlf.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgien Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tlf.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Tyskland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tlf.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Skandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tlf.: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brasilien IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work
Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tlf.: +55 113 740 6100 • Fax: +55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com

1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostik

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set är avsett för *in vitro*-diagnostik, för kvalitetskontroll av IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} i IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Sammanfattning och förklaring

Den regelbundna användningen av kontrollprov på flera analytnivåer förordas för att säkerställa giltigheten hos resultaten från dag till dag. IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set innehåller buffrat mänskligt serum med två koncentrationer av 1,25(OH)₂D. Kontrollerna används för att övervaka noggrannhet och exakthet hos IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-analysen.

3. Varningar och säkerhetsåtgärder

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set är avsedd endast för *in vitro*-diagnostik och inte för internt bruk i människor eller djur. Denna produkt får endast användas i strikt överensstämmelse med anvisningarna i denna bruksanvisning. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) ska inte hållas ansvarigt för förlust eller skada (förutom vad som krävs enligt lag) genom bristande efterlevnad av de tillhandahållna anvisningarna, oavsett hur den orsakas.

WARNING: Detta kit innehåller material av animaliskt ursprung. Hantera reagensen i kitet som om de skulle kunna överföra ett smittsamt medel. Lämpliga försiktighetsåtgärder och god laboratoriesed måste följas vid lagring, hantering och bortskaffande av reagensen i kitet. Bortskaffande av reagensen i kitet ska ske enligt lokala bestämmelser.

Mänskligt material som används vid beredningen av denna produkt har testats för förekomsten av antikropp mot humant immunbristvirus (HIV I och II), hepatit B-ytantigen och antikropp mot hepatit C, och befunnits vara negativa enligt analyser som rekommenderats av FDA. Eftersom inget test kan erbjuda fullständig garanti att smittsamma agens saknas, ska reagensen hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2.

Natriumazid

Kontrollerna innehåller natriumazid (NaN₃) > 0,1 % (vikt/vikt) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Försiktighetsåtgärder vid hantering

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-kontrollerna är lyofiliserade. Säkerställ att kontrollerna uppnår rumstemperatur (18–25 °C). Gör rekonstitutionen omedelbart innan användning. Tillsätt 1,2 mL destillerat eller avjoniserat vatten till varje flaska. Sätt tillbaka korken. Låt stå i 10 minuter för att rekonstitueras. Vortexbehandla under 2–3 sekunder; vänd försiktigt upp och ner för att säkerställa fullständig rekonstitution. Var noga med att undvika skumbildning.

Om kontroller ska användas mer än en gång, måste de frysas (–20 °C) i originalflaskan inom 15 minuter efter rekonstitution. När frysta kontroller återanvänds ska de tinas i rumstemperatur, vortexblandas i 2–3 sekunder och användas inom 15 minuter. Alikvoter ska inte frysas igen.

5. Hållbarhet och lagring av reagens

Förvara kontrollerna upprättstående vid 2 till 8 °C före användning. Självavfrostande frysar rekommenderas inte för förvaring av rekonstituerade kontroller.

Reagenshållbarhet	Kontroller
Öppnad vid 2–8 °C	Fram till utgångsdatum
Efter rekonstitution vid 2–8 °C	6 timmar
Efter rekonstitution vid –20 °C eller lägre i originalflaskan	28 dagar
Nedfrysings- eller upptiningscykel(cykler)	2
Ombord i IDS-iSYS *	4 timmar

* Kontinuerlig stabilitet ombord

6. Material

Levererade material

CTL1	Mänskligt serum-buffertmatris som innehåller 1,25(OH) ₂ D och natriumazid som konserveringsmedel (< 1,0 %, vikt/vikt). 6 av varje av 2 koncentrationsnivåer, 1,2 mL.
CTL2	

Material som krävs men inte levereras

System

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Valfri utrustning/valfria material

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Engångsmikrorör av polypropen, 2 mL, 10,8 mm diameter, konisk botten, med skruvlock, och skruvlock med O-ring (Sarstedt 72.609 och 65.716 eller motsvarande)
Enheter för precisionspipettering

7. Analys

När du använder kontrollerna: pipettera cirka 400 µL (218 µL per replikat) av varje kontroll i 2 mL-engångsmikrorör med skruvlock och sätt dem i systemet. Fortsätt enligt anvisningarna i bruksanvisningarna till IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Kassera materialet i mikrorören efter användning. Återför INTE material till kontrollflaskan.

Alla data som krävs för kontrollerna finns på mini-CD:n. Om datan för kontrollpartiet inte är tillgängliga i systemet, läser du in datan med hjälp av den mini-CD som levereras med kontrollen.

Använd IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set för kvalitetskontroll. Kontrollerna ska testas minst en gång per dygn när testet används och vid varje kalibrering i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser eller ackrediteringskrav och kvalitetsförfarandet i ditt laboratorium. Det rekommenderas att laboratorier som testar proverna i flera skift under en dag ska mäta kontrollerna under varje skift.

Under en kalibrering ska alla kontrollnivåer analyseras i duplikat. Kontrollvärdena måste vara inom de specificerade acceptansintervallen. Om en kontroll är utanför dess specificerade intervall är de ätföljande testresultaten ogiltiga och proven måste testas på nytt. Omkalibrering kan krävas.

8. Symboler som används



Katalognummer



Enhet för *in vitro*-diagnostik



Tillverkare



Tilldelad i enlighet med direktiv 98/79/EG

Rx Only

Varning: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på förordning av en (legitimerad hälso- och sjukvårdsutövare)



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tfn: +44 191 519 0660• Fax: +44 191 519 0760
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tfn: +1 877 852 6210• Fax: +1 301 990 4236
e-post: info.us@idsplc.com

Frankrike Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tfn: +33 140 770 450• Fax: +33 140 770 455
e-post: info.fr@idsplc.com

Belgien Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tfn: +32 425 226 36• Fax: +32 425 251 96
e-post: info.be@idsplc.com

Tyskland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tfn: +49 693 085 5025• Fax: +49 693 085 5125
e-post: info.de@idsplc.com

Skandinavien Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tfn: +45 448 400 91 e-post: info.nordic@idsplc.com

Brasilien IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tfn: +55 113 740 6100• Fax: + 55 113 740 6105
e-post: info.br@idsplc.com

1. Beoogd gebruik

Voor *In Vitro* diagnostisch gebruik

De IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik en voor kwaliteitscontrole van de IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} op het IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Samenvatting en uitleg

Regelmatig gebruik van controlemonsters op verschillende analietniveaus wordt aanbevolen om de dagelijkse geldigheid van resultaten te garanderen. De IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set bevat gebufferd menselijk serum in twee concentraties van 1,25(OH)₂D. De controles zijn bedoeld voor het bewaken van de nauwkeurigheid en precisie van het IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-assay.

3. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set is uitsluitend bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik en is niet bedoeld voor inwendig gebruik bij mensen of dieren. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt volgens de instructies uiteengezet in de gebruiksaanwijzing. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) is niet verantwoordelijk voor enige schade of verlies ongeacht de oorzaak, als gevolg van niet-naleving van de geleverde instructies, dan behalve waar de wet dit vereist.

WAARSCHUWING: deze kit bevat materiaal van dierlijke oorsprong. Behandel de reagentia in deze kit als stoffen die een infectieuze agens kunnen overbrengen. Passende voorzorgen en goede laboratoriumpraktijken moeten worden toegepast voor de opslag, verwerking en verwijdering van de reagentia in de kit. Wegwerpen van reagentia in de kit moet in overeenstemming zijn met de plaatselijke regelgeving.

Menselijk materiaal dat gebruikt is bij de voorbereiding van dit product, is getest volgens door de FDA aanbevolen assays op de aanwezigheid van antistoffen voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV I en II), hepatitis B oppervlakte-antigeen, antistoffen voor hepatitis C, en dit is negatief gebleken. Aangezien geen enkele test de volledige zekerheid kan bieden dat er geen infectieuze agentia aanwezig zijn, moeten de reagentia worden behandeld volgens Biosafety Level 2.

Natriumazide

Controles bevatten natriumazide (NaN₃) >0,1% (w/w) (<1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Voorzorgsmaatregelen

De IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-controles zijn gevriesdroogd. Zorg ervoor dat de controles op kamertemperatuur zijn (18-25 °C). Reconstitueer direct voor gebruik. Voeg 1,2 mL gedestilleerd of gedeïoniseerd water toe aan elke fles. Herplaats de stop. Laat 10 minuten reconstitueren. Vortex 2-3 seconden, keer voorzichtig om voor volledige reconstitutie. Zorg ervoor dat de vorming van schuim wordt voorkomen.

Als de controles vaker dan een keer zullen worden gebruikt, moeten ze binnen 15 minuten na reconstitutie in het oorspronkelijke buisje worden bevroren (-20 °C). Wanneer de bevroren controles opnieuw worden gebruikt: ontdooi ze bij kamertemperatuur, vortex ze gedurende 2-3 seconden en gebruik ze binnen 15 minuten. Aliquots mogen niet opnieuw worden bevroren.

5. Houdbaarheid en opslag van reagentia

Bewaar de controles voorafgaand aan gebruik in rechtopstaande positie bij 2-8 °C. Het gebruik van zelfontdooiende vriezers voor de opslag van gereconstitueerde controles wordt afgeraden.

Houdbaarheid reagentia	Controles
Vóór opening bij 2-8 °C	Tot de vervaldatum
Na reconstitutie bij 2-8 °C	6 uur
Na reconstitutie bij -20 °C of lager in het oorspronkelijke buisje	28 dagen
Vries-dooi cyclus/cycli	2
In de IDS-iSYS geladen *	4 uur

* Continue stabiliteit wanneer geladen

6. Materialen

Meegeleverde materialen

CTL1	Een buffermatrix van menselijk serum met 1,25(OH) ₂ D en natriumazide als conserveermiddel (<1,0%, w/w).
CTL2	6 buisjes van elk twee concentratieniveaus, 1,2 mL.

Benodigde, niet meegeleverde materialen

Systeem

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Optionele apparatuur/materialen

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Wegwerpbare microbuisjes van polypropyleen met schroef dop van 2 mL, met konische bodem met diameter van 10,8 mm en schroef dop met O-ring (Sarstedt 72.609 en 65.716 of vergelijkbaar)

Micropipetteerhulpmiddelen

7. Assay

Wanneer de controles worden gebruikt: pipetteer ongeveer 400 µL (218 µL per herhaling) van elke controle in wegwerp-microbuisjes van 2 mL met schroef dop en plaats deze op het systeem. Volg verder de instructies in de gebruikershandleidingen van het IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Werp het materiaal in de microbuisjes na gebruik weg. Plaats GEEN materiaal terug in het controlebuisje.

Alle gegevens die nodig zijn voor de controles, zijn op de mini-cd te vinden. Als de gegevens van de controlepartij niet beschikbaar zijn aan boord van het systeem, laad deze gegevens dan in met behulp van de mini-cd die bij de controle geleverd wordt.

Gebruik de IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set voor kwaliteitscontrole. Controles moeten minimaal een keer per 24 uur worden uitgevoerd als de test in gebruik is en tijdens iedere kalibratie conform lokale, landelijke of federale voorschriften of accreditatievereisten en de kwaliteitsprocedures van uw laboratorium. Het is aanbevolen dat laboratoria die in meerdere ploegendiensten per dag monsters testen, de controles tijdens elke dienst uitvoeren.

Tijdens een kalibratie moeten alle controleniveaus in tweevoud worden getest. De controlewaarden moeten binnen de opgegeven acceptabele limieten vallen. Als een controle buiten de opgegeven limiet valt, zijn de bijbehorende testresultaten ongeldig en moeten de monsters opnieuw worden getest. Mogelijk is herkalibratie nodig.

8. Gebruikte symbolen



Catalogusnummer



In Vitro diagnostisch hulpmiddel



Fabrikant



Toegepast in overeenstemming met richtlijn 98/79/EC

Rx Only

Waarschuwing: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit artikel alleen door of in opdracht van een (bevoegde zorgverlener) worden verkocht.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
E-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

VS Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
E-mail: info.us@idsplc.com

Frankrijk Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
E-mail: info.fr@idsplc.com

België Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
E-mail: info.be@idsplc.com

Duitsland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
E-mail: info.de@idsplc.com

Scandinavië Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS
Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 E-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazilië IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel.: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
E-mail: info.br@idsplc.com

REF IS- 2030

IVD

CE

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για χρήση στη διάγνωση *in vitro*

Το IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set προορίζεται για χρήση στη διάγνωση *in vitro*, για τον έλεγχο ποιότητας του IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} στο IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Περίληψη και επεξήγηση

Συνιστάται η τακτική χρήση δειγμάτων μαρτύρων σε διάφορα επίπεδα της αναλυόμενης ουσίας, προκειμένου να διασφαλίζεται η καθημερινή εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Το IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set περιέχει ανθρώπινο ορό σε ρυθμιστικό διάλυμα, σε δύο συγκεντρώσεις της 1,25(OH)₂D. Οι μάρτυρες χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας της μεθόδου IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στη διάγνωση *in vitro* και όχι για εσωτερική χρήση στον άνθρωπο ή στα ζώα. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Η Immundiagnostic Systems Limited (IDS) δεν φέρει ευθύνη για καμία απώλεια ή ζημία (πέραν των όσων επιβάλλονται από τη νομοθεσία), όπως και εάν προκλήθηκε, η οποία προκύπτει από μη συμμόρφωση με τις παρεχόμενες οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κιτ αυτό περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης. Να χειρίζεστε τα αντιδραστήρια του κιτ ως υλικά ικανά να μεταδώσουν λοιμογόνους παράγοντες. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες προφυλάξεις και ορθές εργαστηριακές πρακτικές κατά τη φύλαξη, τον χειρισμό και την απόρριψη των αντιδραστηρίων του κιτ. Η απόρριψη των αντιδραστηρίων του κιτ θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Το υλικό ανθρώπινης προέλευσης που χρησιμοποιείται στην παρασκευή αυτού του προϊόντος έχει ελεγχθεί με τη χρήση μεθόδων συνιστώμενων από τον FDA, για την παρουσία αντισώματος έναντι του ιού ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV I και II), επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B και αντισώματος έναντι του ιού της ηπατίτιδας C, και βρέθηκε αρνητικό. Δεδομένου ότι καμία εξέταση δεν εξασφαλίζει με απόλυτη βεβαιότητα την απουσία λοιμογόνων παραγόντων, ο χειρισμός των αντιδραστηρίων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το επίπεδο βιολογικής ασφάλειας 2.

Αζίδιο του νατρίου

Οι μάρτυρες περιέχουν αζίδιο του νατρίου (NaN₃) >0,1% (κ.β.) (<1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Προφυλάξεις κατά τον χειρισμό

Οι μάρτυρες IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} είναι λυοφιλοποιημένοι. Βεβαιωθείτε ότι οι μάρτυρες έχουν εξισορροπηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (18–25 °C). Η ανασύστασή τους πρέπει να γίνει ακριβώς πριν από τη χρήση τους. Προσθέστε 1,2 mL απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο. Τοποθετήστε ξανά το πώμα. Αφήστε τους μάρτυρες για 10 λεπτά για να ανασυσταθούν. Περιδινήστε για 2–3 δευτερόλεπτα. Αναστρέψτε προσεκτικά για να εξασφαλίσετε πλήρη ανασύσταση. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται ο σχηματισμός αφρού.

Εάν οι μάρτυρες πρόκειται να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φορές, πρέπει να καταψυχθούν (–20 °C) στο αρχικό φιαλίδιο εντός 15 λεπτών από την ανασύσταση. Όταν επαναχρησιμοποιείτε κατεψυγμένους μάρτυρες, αποψύξτε τους σε θερμοκρασία δωματίου, περιδινήστε για 2–3 δευτερόλεπτα και χρησιμοποιήστε τους εντός 15 λεπτών. Οι μερίδες δεν πρέπει να επανακαταψύχονται.

5. Διάρκεια ζωής και φύλαξη των αντιδραστηρίων

Φυλάσσετε τους μάρτυρες σε όρθια θέση σε θερμοκρασία 2 έως 8 °C πριν από τη χρήση. Δεν συνιστάται η φύλαξη των ανασυσταθέντων μαρτύρων σε καταψύκτες με λειτουργία αυτοαπόψυξης.

Διάρκεια ζωής αντιδραστηρίων	Μάρτυρες
Πριν το άνοιγμα, στους 2–8 °C	Μέχρι την ημερομηνία λήξης
Μετά την ανασύσταση, στους 2–8 °C	6 ώρες
Μετά την ανασύσταση, σε θερμοκρασία –20°C ή χαμηλότερη, στο αρχικό φιαλίδιο	28 ημέρες
Κύκλοι κατάψυξης/απόψυξης	2
Επί του IDS-iSYS *	4 ώρες

* Συνεχής σταθερότητα κατά την παραμονή επί του συστήματος

6. Υλικά

Παρεχόμενα υλικά

CTL1	Μήτρα ρυθμιστικού διαλύματος ανθρώπινου ορού που περιέχει 1,25(OH) ₂ D και αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό (<1,0%, κ.β.). 6 για καθένα από τα 2 επίπεδα συγκέντρωσης, 1,2 mL.
CTL2	

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Σύστημα

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Προαιρετικός εξοπλισμός/υλικά

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Μικροσωληνάρια πολυπροπυλενίου μίας χρήσης των 2 mL, διαμέτρου 10,8 mm, με περιζωμένο πυθμένα και βιδωτό πώμα και με βιδωτό πώμα και στεγανωτικό δακτύλιο (Sarstedt 72.609 και 65.716 ή αντίστοιχα)

Συσκευές μεταφοράς με πιπέτα ακριβείας

7. Ανάλυση

Όταν χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες: Αναρροφήστε με πιπέτα περίπου 400 µL (218 µL ανά επανάληψη) από κάθε μάρτυρα σε μικροσωληνάρια των 2 mL μίας χρήσης με βιδωτό πώμα και τοποθετήστε τα στο σύστημα. Ακολουθήστε τις οδηγίες στα εγχειρίδια χρήσης του IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Απορρίψτε το υλικό που βρίσκεται μέσα στα μικροσωληνάρια μετά τη χρήση. ΜΗΝ επαναφέρετε ποτέ υλικό στο φιαλίδιο του μάρτυρα.

Όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για τους μάρτυρες διατίθενται στο mini CD. Εάν δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στο σύστημα για την παρτίδα μαρτύρων, φορτώστε τα δεδομένα από το mini CD που συνοδεύει τον μάρτυρα.

Χρησιμοποιήστε το IDS-iSYS 1,25 VitD^{XP} Control Set για τον έλεγχο ποιότητας. Οι μάρτυρες θα πρέπει να εξετάζονται τουλάχιστον μία φορά κάθε 24 ώρες, τόσο κατά τη χρήση της ανάλυσης όσο και κατά τη διάρκεια κάθε βαθμονόμησης, σύμφωνα με τους τοπικούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τη διαδικασία διασφάλισης ποιότητας του εργαστηρίου σας. Συνιστάται στα εργαστήρια που αναλύουν τα δείγματα σε πολλαπλές βάρδιες κατά τη διάρκεια μιας ημέρας να μετρούν τους μάρτυρες σε κάθε βάρδια.

Κατά τη διάρκεια της βαθμονόμησης, όλα τα επίπεδα των μαρτύρων θα πρέπει να αναλύονται εις διπλούν. Οι τιμές των μαρτύρων πρέπει να εμπίπτουν στα καθορισμένα αποδεκτά εύρη. Εάν η τιμή ενός μάρτυρα δεν εμπίπτει στο καθορισμένο εύρος, τα αποτελέσματα της αντίστοιχης εξέτασης θεωρούνται μη έγκυρα και απαιτείται επαναεξέταση των δειγμάτων. Ενδέχεται να απαιτείται επαναβαθμονόμηση.

8. Χρησιμοποιούμενα σύμβολα



Αριθμός καταλόγου



Συσκευή για διάγνωση *in vitro*



Κατασκευαστής



Εφαρμόζεται σύμφωνα με την οδηγία 98/79/EC

Rx Only

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Τηλ.: +44 191 519 0660 • Φαξ: +44 191 519 0760
Email: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

ΗΠΑ Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Τηλ.: +1 877 852 6210 • Φαξ: +1 301 990 4236
Email: info.us@idsplc.com

Γαλλία Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Τηλ.: +33 140 770 450 • Φαξ: +33 140 770 455
Email: info.fr@idsplc.com

Βέλγιο Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Τηλ.: +32 425 226 36 • Φαξ: +32 425 251 96
Email: info.be@idsplc.com

Γερμανία Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Τηλ.: +49 693 085 5025 • Φαξ: +49 693 085 5125
Email: info.de@idsplc.com

Σκανδιναβία Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS)
Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Τηλ: +45 448 400 91 Email: info.nordic@idsplc.com

Βραζιλία IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Τηλ.: +55 113 740 6100 • Φαξ: + 55 113 740 6105
Email: info.br@idsplc.com

1. Bruksområde

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set er beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk for kvalitativ måling av IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} på IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Sammendrag og forklaring

Regelmessig bruk av kontrollprøver på flere analyttnivåer anbefales for å sikre validitet fra dag til dag for resultatene. IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set inneholder buffret humant serum med to konsentrasjoner av 1,25(OH)₂D. Kontrolløsningene brukes til å overvåke nøyaktigheten og presisjonen til IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-assayet.

3. Advarsler og forholdsregler

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set er kun beregnet for *in vitro*-diagnostisk bruk og er ikke beregnet for innvortes bruk hos mennesker eller dyr. Dette produktet må brukes i strengt samsvar med instruksjonene som er angitt i denne bruksanvisningen. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle tap eller skader (unntatt det som kreves i medhold av lov), uansett årsak som følge av manglende overholdelse av instruksjonene.

FORSIKTIG: Dette settet inneholder et materiale av animalsk opprinnelse. Håndter settreagensene som om de kan overføre smittestoff. Passende forholdsregler og god laboratoriepraksis må følges ved oppbevaring, håndtering og avhending av settreagensene. Avhending av settreagensene skal skje i samsvar med lokale forskrifter.

Humant materiale anvendt i klargjøring av dette produktet er testet av FDA- anbefalte assayer for påvisning av antistoff mot human immunsykttvirus (HIV I og II), hepatitt B-overflateantigen, antistoff mot hepatitt C, og funnet å være negative. Ettersom ingen test kan garantere fullstendig fravær av smittestoffer, skal reagenser behandles i henhold til biosikkerhetsnivå 2.

Natriumazid

Kontrolløsningene inneholder natriumazid (NaN₃) > 0,1 % (vekt-%) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas
H302 Harmful if swallowed
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P273 Avoid release to the environment.
P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P330 Rinse mouth.
P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Forholdsregler for håndtering

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}-kontrollene er frysetørret. Sørg for at kontrollene evkilibreres til romtemperatur (18–25 °C). Rekonstituer umiddelbart før bruk. Tilsett 1,2 mL destillert eller avionisert vann i hver flaske. Bytt stopperen. La stå til rekonstituering i 10 minutter. Bland i vortekser i 2–3 sekunder; snu forsiktig for å sikre fullstendig rekonstituering. Vær forsiktig så du unngår skumdannelse.

Hvis kontrollene skal brukes mer enn én gang, bør de fryses (-20 °C) i det opprinnelige hetteglasset innen 15 minutter etter rekonstituering. Ved gjenbruk av frosne kontrollen skal disse tines ved romtemperatur, blandes i vortekser i 2–3 sekunder og brukes innen 15 minutter. Alikvoter skal ikke fryses på nytt.

5. Holdbarhet og oppbevaring for reagenser

Oppbevar kontrolløsningene i oppreist stilling ved 2 til 8 °C før bruk. Selvavrinnende fryserer anbefales ikke til rekonstituerte kontrollen.

Reagensenes holdbarhet	Kontroller
Før åpning ved 2–8 °C	Til utløpsdato
Etter rekonstituering ved 2–8 °C	6 timer
Etter rekonstituering ved -20 °C eller lavere i opprinnelige hetteglass	28 dager
Fryse-/tinesyklus(er)	2
I IDS-iSYS *	4 timer

* Kontinuerlig stabilitet i systemet.

6. Materialer

Medfølgende materiale

CTL1	Human serumbuffersubstans som inneholder 1,25(OH) ₂ D og natriumazid som konserveringsmiddel (< 1,0 vekt-%).
CTL2	6 hver av 2 konsentrasjonsnivåer, 1,2 mL

Påkrevd materiale som ikke medfølger

System

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Valgfritt utstyr / materialer

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Mikrorør til engangsbruk av polypropylen, 2 mL, 10,8 mm diameter konisk sokkel med skjørt og skrukork med O-ring (Sarstedt 72.609 og 65.716 eller tilsvarende)
Presisjonspipetteringsutstyr

7. Analyseprosedyre

Når du bruker kontrolløsningene, pipetteres ca. 400 µL (218 µL per replikat) av hver kontrolløsning i 2 mL engangsmikrorør med skrukork og plasseres på systemet. Fortsett i henhold til instruksjonene i brukerhåndboken for IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Kasser materialet i mikrorørene etter bruk. IKKE hell materiale tilbake på kontrollhetglassene.

Alle data som er nødvendig for kontrolløsningene, finnes på mini-CD-en. Hvis dataene for kontrollpartiet ikke er tilgjengelig i systemet, lastes dataene ved hjelp av mini-CD-en som følger med kontrolløsningen.

Bruk IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set til kvalitetskontroll. Kontrollene bør testes minst en gang hver 24. time når testen er i bruk og under kalibrering i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter eller akkrediteringskrav og ditt laboratoriets kvalitetsrutiner. Det anbefales at laboratorier som tester prøvene i flere skift om dagen, måler kontrolløsningene i hvert skift.

Under kalibrering bør alle kontrollnivåer undersøkes to ganger. Kontrollverdiene må være innenfor de akseptable nivåene som er angitt. Hvis en kontroll er utenfor sitt angitte område, er de tilhørende testresultatene ugyldige, og prøvene må testes på nytt. Rekalibrering kan være nødvendig.

8. Symboler som er brukt



Katalognummer



In vitro-diagnostisk enhet



Produsent



Anvendes i samsvar med direktiv 98/79/EC

Rx Only

Forsiktig: Skal kun selges eller forskrives av lisensiert helsepersonell iht amerikansk lovgivning.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tlf.: +44 191 519 0660 • Faks: +44 191 519 0760
e-post: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, GaitHERsburg, MD 20878, USA.
Tlf.: +1 877 852 6210 • Faks: +1 301 990 4236
e-post: info.us@idsplc.com

Frankrike Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tlf.: +33 140 770 450 • Faks: +33 140 770 455
e-post: info.fr@idsplc.com

Belgia Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tlf.: +32 425 226 36 • Faks: +32 425 251 96
e-post: info.be@idsplc.com

Tyskland Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tlf.: +49 693 085 5025 • Faks: +49 693 085 5125
e-post: info.de@idsplc.com

Skandinavia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tlf.: +45 448 400 91 e-post: info.nordic@idsplc.com

Brasil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefon: +55 113 740 6100 • Faks: + 55 113 740 6105
e-post: info.br@idsplc.com

1. Účel použití

K diagnostickému použití *in vitro*

Souprava kontrol IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} slouží k *in vitro* diagnostice a ke kontrole kvality testu IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} prováděného systémem IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Shrnutí a vysvětlení

Doporučuje se pravidelně používat vzorky kontrol s několika hladinami analytu, aby byla zajištěna každodenní platnost výsledků. Souprava kontrol IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set obsahuje pufované lidské sérum ve dvou koncentracích 1,25(OH)₂D. Kontroly se používají pro sledování přesnosti testu IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Varování a bezpečnostní opatření

Souprava kontrol IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} je určena pouze k diagnostickému použití *in vitro* a není určena k vnitřnímu použití u lidí či zvířat. Tento výrobek musí být používán přesně podle pokynů stanovených v tomto návodu k použití. Společnost Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) nebude odpovědná za žádné ztráty či škody (kromě odpovědnosti vyžadované zákonem) jakéhokoli druhu, k nimž došlo v důsledku nedodržení poskytnutých pokynů.

UPOZORNĚNÍ: Tato souprava obsahuje materiál živočišného původu. Zacházejte s reagensy jako s potenciálně infekčními. Při skladování, manipulaci a likvidaci reagensů ze soupravy musí být dodržována příslušná bezpečnostní opatření a zásady správné laboratorní praxe. Likvidace reagensů ze soupravy musí být prováděna v souladu s místními předpisy. Materiál lidského původu použitý při přípravě tohoto výrobku byl testován za použití testů doporučených FDA na přítomnost protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV I a II), povrchového antigenu hepatitidy B a protilátek proti hepatitidě C a bylo zjištěno, že je negativní. Protože žádný test nemůže poskytnout úplné záruky nepřítomnosti infekčního agens, musí být s reagensy zacházeno podle zásad 2. úrovně biologické bezpečnosti.

Azid sodný

Kontroly obsahují azid sodný (NaN₃) > 0,1 % (w/w) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas
H302 Harmful if swallowed
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P273 Avoid release to the environment.
P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.
P330 Rinse mouth.
P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Upozornění pro manipulaci

Kontroly IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} jsou lyofilizované. Kontroly musí být vytemperovány na pokojovou teplotu (18–25 °C). Bezprostředně před použitím proveďte rekonstituci. Do každé lahvičky přidejte 1,2 mL destilované nebo deionizované vody. Vraťte na lahvičku uzávěr. Nechte 10 minut stát, aby proběhla rekonstituce. Po dobu 2–3 sekund je míchejte na vortexu a opatrně převracejte, aby se zajistila úplná rekonstituce. Věnujte patřičnou péči zamezení tvorbě pěny.

Pokud mají být kontroly použity více než jednou, musí být do 15 minut po rekonstituci uskladněny v původní lahvičce při teplotě -20 °C nebo nižší. Při opakovaném použití zmrazených kontrol nechte tyto kontroly rozmrazit při pokojové teplotě, promíchejte je po dobu 2–3 sekund na vortexu a použijte během 15 minut. Alikvotní podíly by se neměly nechávat znovu zmrazit.

5. Trvanlivost a skladování reagensů

Před použitím kontroly skladujte ve vzpřímené pozici při 2 až 8 °C. K uchování rekonstituovaných kontrol nejsou vhodné samorozmrazovací mrazicí boxy.

Trvanlivost reagensů	Kontroly
Před otevřením při teplotě 2 až 8 °C	Do data expirace
Po rekonstituci při teplotě 2 až 8 °C	6 hodin
Po rekonstituci v původní lahvičce při teplotě -20 °C nebo nižší	28 dnů
Cykly zmrazení/rozmrazení	2
V systému IDS-iSYS *	4 hodin

* Stabilita při nepřetržitém uložení v přístroji

6. Materiály

Dodávané materiály

CTL1	Matrice z puřrovaného lidského séra obsahující 1,25(OH) ₂ D a azid sodný jako konzervant (< 1,0 %, w/w). 6, každá o 2 koncentracích, 1,2 mL.
CTL2	

Potřebné materiály, které nejsou dodávány

Systém

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Volitelné vybavení / materiály

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

2 mL polypropylenu na jedno použití, 10,8 mm průměr, kónická zkumavka se závětem, mikrozukavky se šroubovacím uzávěrem a šroubovací víčko s kroučkem ve tvaru písmene O (Sarstedt 72.609 a 65.716 nebo obdobné)
Přesná pipetovací zařízení

7. Test

Při použití kontrol; odpipetujte přibližně 400 µL (218 µL na replikát) z každé kontroly do 2mL mikrozukavky se šroubovacím uzávěrem na jedno použití a vložte do systému. Dále postupujte v souladu s pokyny uvedenými v uživatelské příručce k systému IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Materiál v mikrozukavkách na vzorky po použití zlikvidujte. NEVRACEJTE materiál do kontrolní lahvičky.

Veškerá data ke kontrolám lze najít na mini disku CD. Nejsou-li data šarže kontrol v systému k dispozici, načtěte je z mini disku CD dodávaného ke kontrolám.

Ke kontrole kvality použijte soupravu kontrol IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set. Kontroly by měly být testovány nejméně jednou za 24 hodin při každém použití testu a při každé kalibraci, v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci a postupů kontroly kvality ve vaší laboratoři. Doporučuje se, aby se při laboratorním testování vzorků v několika směnách denně měřily kontroly při každé směně.

Při kalibraci je nutné v rámci replikátů testovat všechny hladiny kontrol. Hodnoty kontrol se musejí nacházet ve specifikovaných přijatelných rozsazích. Jestliže je hodnota kontroly mimo specifikovaný rozsah, výsledky testů, ke kterým patří, jsou neplatné a vzorky musí být znovu otestovány. Může být nutné provést znovu kalibraci.

8. Použití symboly



Katalogové číslo



In vitro diagnostické zařízení



Výrobce



Použito v souladu s nařízením 98/79/EC

Rx Only

Upozornění: Federální zákony USA zakazují prodej tohoto zařízení přímo (licencovaným lékařem) nebo na jeho příkaz



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Francie Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgie Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Německo Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Skandinávie Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazílie IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work
Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefon: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com

1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Zestaw kontroli IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce *in vitro*, do kontroli jakości oznaczenia IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} w systemie IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Podsumowanie i informacje ogólne

Zaleca się regularnie stosować próbki kontrolne o kilku stężeniach analitu w celu zapewnienia codziennej weryfikacji prawidłowości wyników. Zestaw kontroli IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set zawiera buforowaną surowicę ludzką w dwóch stężeniach 1,25(OH)₂D. Kontrole są stosowane do monitorowania dokładności i precyzji oznaczenia IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zestaw IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro* i nie nadaje się do użytku wewnętrznego u ludzi i zwierząt. Podczas pracy z produktem należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji stosowania. Firma Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty lub szkody (chyba że jest to wymagane prawem), które powstały z powodu nieprzestrzegania dostarczonych instrukcji.

PRZESTROGA: Niniejszy zestaw zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Postępować z zestawem jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. Podczas przechowywania, stosowania i utylizacji odczynników zestawu należy przestrzegać właściwych środków ostrożności oraz zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Odczynniki z zestawu utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiał pochodzenia ludzkiego, użyty do przygotowania niniejszego produktu, badano z wynikiem ujemnym przy użyciu oznaczeń zalecanych przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV-1 i 2), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i przeciwciał przeciwko WZW typu C. Ponieważ żaden test nie daje całkowitej pewności, że czynniki zakaźne są nieobecne, należy podczas pracy z tymi odczynnikami przestrzegać zasad bezpieczeństwa biologicznego poziomu 2 (Biosafety Level 2).

Azydek sodu

Kontrole zawierają azydek sodu (NaN₃) > 0,1% (stęż. wagowe) (< 1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

H302 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Ostrzeżenia dotyczące pracy z produktem

Kontrole IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} są liofilizowane. Doprowadzić kontrole do temperatury pokojowej (18–25°C). Rozpuścić bezpośrednio przed użyciem. Do każdej butelki dodać 1,2 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Ponownie zamknąć korkiem. Pozostawić na 10 minut do rozpuszczenia. Mieszać na mieszadło wibracyjnym przez 2–3 sekundy i delikatnie wymieszać przez odwracanie, aby zagwarantować całkowite rozpuszczenie odczynnika. Zachować ostrożność, aby uniknąć tworzenia piany.

Jeśli kontrole mają zostać użyte ponownie, muszą być zamrożone (–20°C) w oryginalnej fiolce w ciągu 15 minut od rozpuszczenia. W przypadku ponownego używania próbek zamrożonych należy je rozmrozić w temperaturze pokojowej, mieszać na mieszadło wibracyjnym przez 2–3 sekundy i użyć w ciągu 15 minut. Porcji nie należy ponownie zamrażać.

5. Warunki i okres przechowywania odczynników

Kontrole przed użyciem przechowywać w pozycji pionowej w temperaturze od 2 do 8°C. Nie zaleca się przechowywania rozpuszczonych kontroli w zamrażarkach bezszronowych.

Okres przechowywania odczynników	Kontrole
Przed otwarciem w temperaturze 2–8°C	Do upływu terminu ważności
Po rozpuszczeniu w temperaturze 2–8°C	6 godz.
Po rozpuszczeniu w temperaturze –20°C lub niższej w oryginalnej fiolce	28 dni
Cykle zamrażania/rozmarzania	2
W systemie IDS-iSYS *	4 godz.

* Ciągła stabilność w urządzeniu

6. Materiały

Dostarczane materiały

CTL1	Buforowana macierz surowicy ludzkiej zawierająca 1,25(OH) ₂ D i azydek sodu jako substancję konserwującą (< 1,0%, stęż. wagowe). Po 6 z 2 poziomów stężeń, 1,2 mL.
CTL2	

Materiały wymagane, lecz niedostarczane

System

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Wyposażenie/materiały opcjonalne

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Jednorazowe mikropróbki polipropylenowe o pojemności 2 mL, średnicy 10,8 mm, ze stożkową podstawą, zakręcanym korkiem i zakręcanym korkiem typu O-ring (Sarstedt 72.609 i 65.716 lub równoważne).
Urządzenia do precyzyjnego pipetowania

7. Oznaczenie

Podczas stosowania Kontroli; pipetować około 400 µL (218 µL na powtórzenie) każdej kontroli do jednorazowych zakręcanych mikropróbek o pojemności 2 mL i umieszczać w Systemie. Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w podręczniku użytkownika systemu IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Po użyciu usunąć materiał pozostały w mikropróbkach. NIE WPROWADZĄC materiału ponownie do fiolki kontroli.

Wszystkie dane wymagane dla kontroli można znaleźć na płycie mini CD. Jeśli dane dotyczące serii kontroli nie są dostępne w Systemie, należy je wczytać, korzystając z płyty mini CD dostarczonej z kontrolą.

Do kontroli jakości użyć zestawu kontroli IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set. Kontrole należy oznaczać co najmniej raz na 24 godziny, podczas korzystania z testu, a także podczas każdej kalibracji, zgodnie z wytycznymi akredytowanych organizacji oraz lokalnymi, krajowymi i unijnymi przepisami, jak również procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się, aby laboratoria prowadzące oznaczenia próbek w systemie zmianowym, prowadziły pomiary kontroli w czasie pracy każdej zmiany.

Podczas kalibracji wszystkie poziomy należy poddawać oznaczeniu w powtórzeniu. Wyniki pomiaru kontroli muszą mieścić się w określonych dopuszczalnych zakresach. Jeśli wynik kontroli jest poza określonym zakresem, wynik danego testu jest nieważny i należy przebadать próbkę ponownie. Może być również niezbędna ponowna kalibracja.

8. Użyte symbole



Numer katalogowy



Wyrób do diagnostyki *in vitro*



Producent



Stosowano zgodnie z dyrektywą 98/79/EC

Rx Only

Przeostoga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu lekarzowi lub na zlecenie lekarza posiadającego prawo wykonywania zawodu.



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Faks: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Faks: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Francja Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Faks: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgia Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Faks: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Niemcy Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Faks: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Skandynawia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS
Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazylia IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefon: +55 113 740 6100 • Faks: + 55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com

1. Namjena

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set služi za *in vitro* dijagnostičku uporabu, za kontrolu kvalitete IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} na sustavu IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Sažetak i objašnjenje

Redovita uporaba kontrolnih uzoraka na nekoliko razina analita preporučuje se radi svakodnevnog osiguranja valjanosti rezultata. IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set sadrži puferirani humani serum u dvije koncentracije od 1,25(OH)₂D. Kontrole se koriste za praćenje točnosti i preciznosti testa IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Upozorenja i mjere opreza

IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set služi samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu i nije namijenjen za unutarnju primjenu u ljudi ili životinja. Ovaj proizvod mora se koristiti isključivo u skladu s uputama navedenima u uputama za uporabu. Tvrtka Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) neće biti odgovorna ni za kakav gubitak ili oštećenje (osim u slučajevima propisanim zakonom) iz bilo kojeg razloga koji proizlazi iz nepoštivanja priloženih uputa.

OPREZ: Ovaj komplet sadrži materijale životinjskog podrijetla. Postupajte s reagensima iz kompleta kao potencijalnim prenositeljima zaraze. Prilikom skladištenja, rukovanja i zbrinjavanja reagensa iz kompleta potrebno je primijeniti odgovarajuće mjere opreza i dobru laboratorijsku praksu. Zbrinjavanje reagensa iz kompleta potrebno je provesti u skladu s lokalnim propisima.

Humani materijal korišten u pripremi ovog proizvoda ispitan je u skladu s preporukama Američke udruge za hranu i lijekove na prisustvo anti-tijela na virus humane imunodeficijencije (HIV I i II), površinski antigen hepatitisa B i anti-tijela na hepatitis C te su rezultati bili negativni. Budući da nijedan test ne može osigurati potpunu sigurnost da nema infektivnih agensa, s reagensima je potrebno postupati sukladno biološkoj sigurnosti razine 2.

Natrijev azid

Kontrole sadrže natrijev azid (NaN₃) > 0,1 % (w/w) (< 1 %).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Mjere opreza pri rukovanju

Kontrole IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} su liofilizirane. Pobrinite se da kontrole dosegnu sobnu temperaturu (18 – 25 °C). Rekonstituirati neposredno prije uporabe. Dodajte 1,2 mL destilirane ili deionizirane vode svaku bocu. Vratite čep. Ostavite 10 minuta da se rekonstituiraju. Izmiješajte vortex miješalicom 2 – 3 sekundi; nježno ih preokrenite da bi se osigurala potpuna rekonstitucija. Potrebno je pripaziti da se ne dođe do stvaranja pjene.

Ako će se kontrole koristiti više od jednom, moraju se zamrznuti (–20 °C) u originalnoj bočici u roku od 15 minuta od rekonstitucije. Kod ponovne uporabe zamrznutih kontrola; otopite ih na sobnoj temperaturi, izmiješajte u vortex miješalici tijekom 2 – 3 sekunde i upotrijebite u roku od 15 minuta. Alikvoti se ne smiju ponovno zamrzavati.

5. Rok trajanja i čuvanje reagensa

Prije uporabe pohranite kontrole u uspravnom položaju na 2 do 8 °C. Samoodmrzavajući zamrzivači ne preporučuju se za čuvanje rekonstituiranih kontrola.

Rok trajanja reagensa	Kontrole
Prije otvaranja na 2 – 8 °C	Do isteka roka valjanosti
Nakon rekonstitucije na 2 – 8 °C	6 sati
Nakon rekonstitucije na –20 °C ili niže u izvornoj bočici	28 dana
Ciklus(i) zamrzavanja / odmrzavanje	2
U okviru sustava IDS-iSYS *	4 sati

* Kontinuirana stabilnost u okviru sustava

6. Materijali

Isporučeni materijali

CTL1	Matrica puferiranog humanog seruma koja sadrži 1,25(OH) ₂ D i natrijev azid kao konzervans (< 1,0 %, w/w). 6 od svake 2 razine koncentracije, 1,2 mL.
CTL2	

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

Sustav

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Dodatna oprema / materijali

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Mikro epruvete s navojnim čepom od jednokratnog polipropilena, 2 mL, konične zaobljene baze od 10,8 mm i navojni čep s O-prstenom (Sarstedt 72.609 i 65.716 ili ekvivalent)

Uređaji za precizno pipetiranje

7. Test

Priilikom korištenja kontrola; pipetirajte približno 400 µL (218 µL po replikatu) svake kontrole u mikro epruvete s navojnim čepom od 2 mL te stavite u sustav. Postupite prema uputama u korisničkim priručnicima sustava IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Nakon uporabe odbacite materijal u mikro epruvetama. NE vraćajte materijal u kontrolnu bočicu.

Svi podaci potrebni za kontrole nalaze se na mini CD-u. Ako podaci za serije kontrola nisu dostupni u okviru sustava, učitajte podatke s mini CD-a isporučenog s kontrolom.

Koristite IDS-iSYS 1,25 VitD^{XP} Control Set za kvalitetu kontrole. Kontrole treba testirati minimalno barem jednom svaka 24 sata, kada je test u uporabi i tijekom svake kalibracije u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima osiguranja kvalitete u vašem laboratoriju. Preporučuje se da laboratoriji koji testiraju uzorke u više smjena u jednom danu izmjere kontrole tijekom svake smjene.

Tijekom kalibracije sve razine kontrole moraju biti dvostrukom testu. Kontrolne vrijednosti moraju biti unutar navedenih prihvatljivih raspona. Ako je kontrola izvan specifičnog područja, pridruženi rezultati ispitivanja nisu valjani i uzorci se moraju ponovno testirati. Ponovno kalibriranje može biti potrebno.

8. Korišteni simboli

REF

Kataloški broj

IVD

In Vitro dijagnostički uređaj



Proizvođač



Primjenjuje se u skladu s direktivom 98/79/EC

Rx Only

Opres: Prema američkom saveznom zakonu ovaj uređaj može prodavati samo (ovlašteni zdravstveni stručnjak) ili se uređaj može prodavati prema njegovu nalogu



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Faks: +44 191 519 0760
e-pošta: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

SAD Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Faks: +1 301 990 4236
e-pošta: info.us@idsplc.com

Francuska Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Faks: +33 140 770 455
e-pošta: info.fr@idsplc.com

Belgija Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Faks: +32 425 251 96
e-pošta: info.be@idsplc.com

Njemačka Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Faks: +49 693 085 5125
e-pošta: info.de@idsplc.com

Skandinavija Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 e-pošta: info.nordic@idsplc.com

Brazil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Telefone: +55 113 740 6100 • Faks: + 55 113 740 6105
e-pošta: info.br@idsplc.com

REF IS-2030

IVD



1. Paredzētā lietošana

Paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā

IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set ir paredzēts lietošanai *in vitro* diagnostikā IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} kvalitātes kontrolei daudzprofilu automatizētajā sistēmā IDS-iSYS.

Rx Only

2. Kopsavilkums un skaidrojums

Ieteicams regulāri izmantot kontrolmateriālu paraugus vairākos analīta līmeņos, lai nodrošinātu katras dienas rezultātu validitāti. IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set satur buferētu cilvēka serumu divās 1,25(OH)₂D koncentrācijās. Kontrolmateriālus izmanto, lai uzraudzītu IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} testa pareizību un precizitāti.

3. Brīdinājumi un piesardzības norādes

IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set ir paredzēts lietošanai tikai *in vitro* diagnostikā, un tas nav paredzēts iekšējai lietošanai cilvēkiem vai dzīvniekiem. Šis produkts jālieto stingri saskaņā ar norādījumiem, kas izklāstīti šajos lietošanas norādījumos. Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) neuzņemas atbildību ne par kādiem zaudējumiem vai bojājumiem (izņemot likumdošanā noteikto), kas radušies jebkāda veidā, neievērojot klāt pievienotos norādījumus.

UZMANĪBU! Šis komplekts satur dzīvnieku izcelsmes materiālu. Ar komplekta reaģentiem rīkojieties tā, lai izvairītos no infekcijas izraisītājiem. Glabājot komplekta reaģentus, rīkojieties ar tiem un likvidējot tos, ir jāievēro atbilstoši piesardzības pasākumi un laba laboratorijas prakse. Komplekta reaģentu likvidēšana jāveic saskaņā ar vietējo likumdošanu.

Šī produkta sagatavošanā izmantotais cilvēka materiāls tika testēts, izmantojot Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA — Food and Drug Administration) ieteiktos testus, lai noteiktu antivielas klātbūtni cilvēka imūndeficīta vīrusā (HIV I un II), hepatīta B vīrusmas antigēnu, hepatīta C antivielu, un rezultāts bija negatīvs. Tā kā neviens tests pilnībā nevar nodrošināt, ka nav nekādu infekcijas izraisītāju, ar reaģentiem jārikojas saskaņā ar 2. biodrošības līmeni.

Nātrija azīds

Kontrolmateriāli satur nātrija azīdu (NaN₃) > 0,1% (ar/bez) (< 1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

H302 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Lietošanas piesardzības norādes

IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} kontrolmateriāli ir liofilizēti. Nodrošini, lai kontrolmateriāli nostabilizētos līdz istabas temperatūrai (18–25 °C). Izšķīdiniet tieši pirms lietošanas. Pievienojiet 1,2 mL destilēta vai dejonizēta ūdens katrai pudelei. Uzlieciet aizbāzni. Atstājiet uz 10 minūtēm, lai izšķīstītu. Maisiet 2–3 sekundes; uzmanīgi apgrieziet otrādi, lai nodrošinātu pilnīgu izšķīšanu. Jāuzmanās no putu veidošanās.

Ja kontrolmateriāli jāizmanto vairāk par vienu reizi, tie ir jāsasaldē (-20 °C) oriģinālajā flakonā 15 minūšu laikā pēc izšķīdināšanas. Sasaldētus kontrolmateriālus izmantojot atkārtoti, atkausējiet tos līdz istabas temperatūrai, maisiet 2–3 sekundes un izlietojiet 15 minūšu laikā. Alikvotas nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

5. Reaģentu derīguma termiņš un glabāšana

Pirms lietošanas glabājiet kontrolmateriālus vertikālā stāvoklī 2 līdz 8 °C temperatūrā. Izšķīdinātus kontrolmateriālus nav ieteicams glabāt pašatkausējošās saldētavās.

Reaģentu derīguma termiņš	Kontrolmateriāli
Pirms atvēršanas 2–8 °C temperatūrā	Līdz derīguma termiņa beigām
Pēc izšķīdināšanas 2–8 °C temperatūrā	6 stundas
Pēc izšķīdināšanas -20 °C vai zemākā temperatūrā oriģinālajā flakonā	28 dienas
Sasaldēšanas/atkausēšanas cikls(-i)	2
Sistēmā IDS-iSYS *	4 stundas

* Nepārtraukta sistēmas stabilitāte

6. Materiāli

Nodrošinātie materiāli

CTL1	Cilvēka seruma bufera matrica, kas satur 1,25(OH) ₂ D un nātrija azīdu kā konservantu (< 1,0%, ar/bez). 6 gab., katrs ar 2 koncentrācijas līmeņiem, 1,2 mL.
CTL2	

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli Sistēma

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Papildu aprīkojums/materiāli

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{XP} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Vienreiz lietojamas polipropilēna 2 mL mikromēģenes 10,8 mm diametrā ar konusveida pamatni un skrūvējamu vāciņu ar blīvgredzenu (Sarstedt 72.609 un 65.716 vai ekvivalents)
Precīzas pipetēšanas ierīces

7. Kvantitatīvā analīze

Lietojot kontrolmateriālu: iepilniet aptuveni 400 µl (218 µL katrai kalibrēšanas reizei) no katra kontrolmateriāla vienreiz lietojamā 2 mL mikromēģenē ar skrūvējamu vāciņu un ievietojiet sistēmā. Rīkojieties saskaņā ar norādījumiem IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System lietotāja rokasgrāmatās.

Pēc lietošanas likvidējiet mikromēģenēs esošo materiālu. NEIEVIETOJĒT materiālu atpakaļ kontrolmateriālu flakonā.

Visi dati, kas nepieciešami kontrolmateriāliem, ir pieejami minikomplektā. Ja dati kontrolmateriālu sērijai sistēmā nav pieejami, ielādējiet datus, izmantojot minikomplektā, kas piegādāts kopā ar kontrolmateriālu.

Kvalitātes kontrolei lietojiet IDS-iSYS 1,25 VitD^{XP} Control Set. Kontrolmateriāli jātestē vismaz reizi 24 stundās, kad tests tiek lietots, un katras kalibrēšanas laikā saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām un laboratorijas kvalitātes procedūru. Ja laboratorijas testē paraugus vairākas reizes dienā, kontrolmateriālus ieteicams mērīt katrā reizē.

Kalibrēšanas laikā divas reizes jātestē visi kontrolmateriālu līmeņi. Kontrolmateriālu vērtībām jābūt norādītajos pieļaujamā vērtību intervālos. Ja kontrolmateriāla vērtības neatbilst norādītajam intervālam, saistītie testa rezultāti ir nederīgi un paraugi jātestē atkārtoti. Var būt nepieciešama atkārtota kalibrēšana.

8. Izmantotie simboli



Kataloga numurs



In Vitro diagnostikas ierīce



Ražotājs



Piemēro saskaņā ar direktīvu 98/79/EC

Rx Only

Uzmanību! ASV Federālais likums nosaka, ka šīs ierīces pārdošanu vai pasūtīšanu veic tikai (licencēts praktizējošs veselības aprūpes darbinieks)



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tālr.: +44 191 519 0660 • Fakss: +44 191 519 0760
e-pasts: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

ASV Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tālr.: +1 877 852 6210 • Fakss: +1 301 990 4236
e-pasts: info.us@idsplc.com

Francija Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tālr.: +33 140 770 450 • Fakss: +33 140 770 455
e-pasts: info.fr@idsplc.com

Beļģija Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tālr.: +32 425 226 36 • Fakss: +32 425 251 96
e-pasts: info.be@idsplc.com

Vācija Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tālr.: +49 693 085 5025 • Fakss: +49 693 085 5125
e-pasts: info.de@idsplc.com

Skandināvija Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tālr.: +45 448 400 91 e-pasts: info.nordic@idsplc.com

Brazīlija IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tālrunis: +55 113 740 6100 • Fakss: + 55 113 740 6105
e-pasts: info.br@idsplc.com

1. Rendeltetés szerű használat

In vitro diagnosztikai felhasználásra

Az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set kontrollkészlet *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} minőség-ellenőrzésére az IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System rendszeren.

Rx Only

2. Összefoglaló és ismertetés

Az eredmények különböző napok közti validitásának biztosítása érdekében javasoljuk kontrollminták rendszeres használatát különböző analíziszinteken. Az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set kontrollkészlet puffereált humán szérumot tartalmaz az 1,25(OH)₂D két koncentrációjában. A kontrollok az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} próba pontosságának és precizitásának monitorozására szolgálnak.

3. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set kontrollkészlet kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra szolgál, és nem használható belsőleg embereknél vagy állatoknál. Ezt a terméket szigorúan a Használati utasításban előírt utasítások szerint kell használni. Az Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) nem vállal felelősséget semmilyen veszteségért vagy kárért (kivéve a törvényi kötelezettségeket), amely a megadott utasítások be nem tartásából ered bármilyen módon.

VIGYÁZAT: Ez a készlet állati eredetű anyagot tartalmaz. Kezelje a készlet reagenseit úgy, hogy potenciálisan kórokozók terjesztésére lehetnek alkalmasak. A készletreagensek tárolásánál, kezelésénél és ártalmatlanításánál a megfelelő óvintézkedéseket és helyes laboratóriumi gyakorlatokat kell alkalmazni. A készletreagensek ártalmatlanítását a helyi szabályozások szerint kell végezni.

Az e termék készítésénél használt humán anyagot az FDA által javasolt próbákkal vizsgáltuk a humán immundeficiencia vírus (HIV I és II), a hepatitis B felszíni antigén és a hepatitis C elleni antitestek jelenlétére, és negatívnak találtuk. Mivel egyetlen vizsgálat sem adhat teljes biztosítékot arra, hogy nincs jelen kórokozó, a reagenseket 2-es biológiai biztonsági szint szerint kell kezelni.

Nátrium-azid

A kontrollok > 0,1% (w/w) (< 1%) nátrium-azidot (NaN₃) tartalmaznak.

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Kezelési óvintézkedések

Az IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} kontrollok liofilizáltak. Gondoskodjon arról, hogy a kontrollok szobahőmérsékletre melegedjenek (18–25 °C). A feloldást közvetlenül a használat előtt végezze el. Adjon 1,2 mL desztillált vagy ioncserélt vizet minden üveghez. Tegye vissza a dugót. Hagyja 10 percig feloldódni. Örvénykeverővel keverje 2–3 másodpercig; a teljes feloldódás érdekében óvatosan forgassa meg. Ügyeljen arra, hogy elkerülje a habképződést.

Ha a kontrollokat egynél többször kell felhasználni, a feloldástól számított 15 percen belül le kell fagyasztani (–20 °C-ra). A fagyott kontrollok újbóli felhasználásánál szobahőmérsékleten olvassza ki, örvénykeverővel keverje 2–3 másodpercig, és 15 percen belül használja fel azokat. Az aliquot részek nem fagyaszthatók újra.

5. A reagensek lejárati ideje és tárolása

Felhasználás előtt tárolja a kontrollokat függőleges helyzetben, 2–8°C-on. Az automata leolvasztású fagyasztók nem javasoltak a feloldott kontrollok tárolására.

A reagensek lejárati ideje	Kontrollok
Kinyitás előtt 2–8 °C-on	A lejárati dátumig
Feloldás után 2–8 °C-on	6 óra
Feloldás után –20 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten az eredeti üvegben	28 nap
Fagyasztási/kiolvasztási ciklus(ok)	2
Az IDS-iSYS készülékbe helyezve *	4 óra

* Folyamatos stabilitás a készülékbe helyezve.

6. Anyagok

Biztosított anyagok

CTL1	1,25(OH) ₂ D-t és tartósítószerként nátrium-azidot (< 1,0%, w/w) tartalmazó humán szérum puffer mátrix.
CTL2	A 2 koncentrációs szint mindegyikéből 6, 1,2 mL.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

Rendszer

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Opcionális felszerelés/anyagok

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{Xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

2 mL-es, 10,8 mm átmérőjű, eldobható, polipropilén, kúpos talpas, menetes kupakos mikroszövek és tömítőgyűrűvel ellátott menetes kupak (Sarstedt 72.609 és 65.716 vagy ezekkel egyenértékű)
Precíziós pipettáló eszközök

7. Próba

A kontrollok használatakor pipettáljon körülbelül 400 µL (218 µL példányonként) mindkét kontrollból az eldobható, 2 mL-es, menetes kupakos mikroszöbe, és helyezze a csöveket a rendszerbe. Folytassa az IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System felhasználói kézikönyv utasításai szerint.

Használat után dobja el a mikroszövekben lévő anyagot. NE töltsen vissza az anyagot a kontrollüvegbe.

A kontrollokhoz szükséges valamennyi adat megtalálható a mini CD-n. Ha a kontrolltétel adatai nem állnak rendelkezésre a rendszeren, töltsen be az adatokat a készletben mellékelt mini CD-vel.

Minőség-ellenőrzéshez használja az IDS-iSYS 1,25 VitD^{Xp} Control Set kontrollkészletet. A kontrollokat legalább 24 óránként egyszer tesztelni kell, amikor a teszt használatban van, illetve minden kalibrálás alatt, összhangban a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozással, illetve akkreditációs követelményekkel, valamint a laboratórium minőség-ellenőrzési eljárásával. Javasoljuk, hogy az a labor, amely a mintákat egy nap több menetben teszteli, mérje meg a kontrollokat minden menet alatt.

Egy kalibrálás alatt minden kontrollszintet két példányban kell tesztelni. A kontroll értékeinek a meghatározott elfogadható tartományon belül kell lenniük. Ha egy kontroll a meghatározott tartományon kívül esik, a hozzá tartozó teszteredmények érvénytelenek, és a mintákat újra kell tesztelni. Újrakalibrálásra lehet szükség.

8. Szimbólumok



Katalógusszám



In vitro diagnosztikai eszköz



Gyártó



A 98/79/EC irányelv szerint alkalmazható

Rx Only

Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak (engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy megrendelésére értékesíthető



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

USA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

Franciaország Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Belgium Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Németország Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH),
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Skandinávia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brazília IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel.: +55 113 740 6100 • Fax: +55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com

1. Utilização prevista

Para utilização em diagnóstico *In Vitro*

O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set destina-se ao uso de diagnóstico *in vitro*, para o controle de qualidade do IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} no IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Rx Only

2. Resumo e explicação

O uso regular de amostras de controle em vários níveis de analitos é recomendável para garantir a validade diária dos resultados. O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set contém soro humano tamponado a duas concentrações de 1,25(OH)₂D. Os controles são usados para monitorar a precisão do ensaio IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp}.

3. Alertas e precauções

O IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set destina-se somente ao uso para diagnóstico *in vitro* e não se destina ao uso interno em humanos ou animais. Este produto deve ser utilizado estritamente de acordo com as instruções contidas nestas Instruções de uso. A Immunodiagnostic Systems Limited (IDS) não será responsável por qualquer perda ou dano (exceto conforme exigido por lei), independentemente das causas, decorrentes de não conformidade com as instruções fornecidas.

ATENÇÃO: este kit contém material de origem animal. Manipule os reagentes do kit como se eles pudessem transmitir um agente infeccioso. Deve-se usar precauções apropriadas e boas práticas laboratoriais no armazenamento, manuseio e descarte dos reagentes do kit. O descarte dos reagentes do kit deve estar em conformidade com as regulamentações locais. O material humano utilizado na preparação deste produto foi testado com os ensaios recomendados pela FDA para detecção da eventual presença de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV I e II), o antígeno de superfície da Hepatite B, anticorpos de hepatite C, e o resultado foi negativo. Como nenhum teste pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, os reagentes devem ser manipulados em conformidade com a Biossegurança de nível 2.

Azida sódica

Os controles contêm azida sódica (NaN₃) >0,1% (p/p) (<1%).

Classification under CLP:

Acute Tox. 4

Aquatic Chronic 3

Hazard statements:

EUH032 Contact with acids liberates very toxic gas

H302 Harmful if swallowed

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects

Precautionary statements:

P264 Wash hands thoroughly after handling.

P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.

P273 Avoid release to the environment.

P301/310 IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor.

P330 Rinse mouth.

P501 Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point.

4. Precauções durante o manuseio

Os controles do IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} são liofilizados. Certifique-se de que os controles estejam equilibrados com a temperatura ambiente (18°C a 25°C). Reconstitua-os imediatamente antes do uso. Adicione 1,2 mL de água destilada ou deionizada em cada frasco. Recoloque a tampa. Aguarde 10 minutos para reconstituir. Faça um vórtice durante 2 a 3 segundos; inverta cuidadosamente para assegurar uma reconstituição completa. É preciso ter cuidado para evitar a formação de espuma.

Se os controles forem usados mais de uma vez, eles devem ser congelados (-20°C) dentro do frasco original até 15 minutos após a reconstituição. Quando reutilizar controles congelados, descongele-os a temperatura ambiente, faça um vórtice por 2 a 3 segundos e use-os após um intervalo de até 15 minutos. As alíquotas não devem ser congeladas novamente.

5. Validade e armazenamento dos reagentes

Armazene os controles em posição vertical de 2°C a 8°C antes do uso. Os congeladores com autodescongelamento não são recomendados para o armazenamento de controles reconstituídos.

Validade dos reagentes	Controles
Antes de abrir, entre 2°C e 8°C	Até a data de validade
Depois da reconstituição, entre 2°C e 8°C	6 horas
Depois da reconstituição, a -20°C ou menos no frasco original	28 dias
Ciclo(s) de congelamento/descongelamento	2
Carregado no IDS-iSYS *	4 horas

* Estabilidade contínua no Sistema

6. Materiais

Materiais fornecidos

CTL1	Matriz de soro humano tamponado contendo 1,25(OH) ₂ D e azida sódica como conservante (<1,0%, p/p). 6 de cada com 2 níveis de concentração, 1,2 mL.
CTL2	

Materiais necessários, mas não fornecidos

Sistema

IS-310400	IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System
IS-2000	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp}
IS-CC100	IDS-iSYS Cuvettes
IS-CS100	IDS-iSYS System Liquid (Syst I)
IS-CW100	IDS-iSYS Wash Solution (Wash S)
IS-CT100	IDS-iSYS Trigger Set
IS-6010	IDS-iSYS Cartridge Check System (CCS)
IS-CSC105	Sample Cups (500 µL)
IS-DW225	Disposable waste bags
IS-DS100	D-SORB solution

Materiais/equipamentos opcionais

IS-2035	IDS-iSYS 1,25 VitD ^{xp} Calibration Verifiers
IS-10DA	IDS-iSYS Diluent A

Microtubos descartáveis de polipropileno de 2 mL com base cônica contornada de 10,8 mm de diâmetro a serem usados com tampa rosqueada, e tampa rosqueada com gaxeta circular (Sarstedt 72.609 e 65.716 ou equivalente)
Dispositivos de pipetagem de precisão

7. Ensaio

Ao usar os controles: pipete cerca de 400 µL (218 µL por réplica) de cada controle em microtubos descartáveis de 2 mL com tampa rosqueada e coloque-os no Sistema. Continue de acordo com as instruções dos Manuais do usuário do IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System.

Descarte o material contido nos microtubos após o uso. NÃO recoleto o material no frasco de controle.

Todos os dados necessários para os controles podem ser encontrados no mini CD. Se os dados para o lote de controles não estiverem disponíveis no Sistema, carregue os dados usando o mini CD fornecido com o controle.

Use o IDS-iSYS 1,25 VitD^{xp} Control Set para controle de qualidade. Os controles devem ser minimamente testados pelo menos uma vez a cada 24 horas quando o teste está em uso e durante cada calibração, em conformidade com a regulamentação ou os requisitos de credenciamento locais, estaduais e/ou federais e com os procedimentos de qualidade do seu laboratório. Recomenda-se que os laboratórios que fizerem os testes das amostras em vários turnos em um dia meçam os controles em cada turno.

Durante a calibração, todos os níveis de controle devem passar por ensaio em duplicata. Os valores de controle devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados dos testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Pode ser necessária uma nova calibração.

8. Símbolos usados



Número do catálogo



Dispositivo de diagnóstico *In Vitro*



Fabricante



Aplicado de acordo com a diretiva 98/79/EC

Rx Only

Atenção: a Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um (profissional da saúde licenciado).



Immunodiagnostic Systems Limited,
10 Didcot Way, Boldon Business Park,
Boldon, Tyne & Wear, NE35 9PD, UK
Tel.: +44 191 519 0660 • Fax: +44 191 519 0760
e-mail: info.uk@idsplc.com • www.idsplc.com

Immunodiagnostic Systems

EUA Immunodiagnostic Systems (IDS) Inc,
948 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878, USA.
Tel.: +1 877 852 6210 • Fax: +1 301 990 4236
e-mail: info.us@idsplc.com

França Immunodiagnostic Systems SAS,
153 Avenue D'Italie, 75013 Paris, France
Tel.: +33 140 770 450 • Fax: +33 140 770 455
e-mail: info.fr@idsplc.com

Bélgica Immunodiagnostic Systems S.A.,
Rue Ernest Solvay 101, 4000 Liège, Belgium
Tel.: +32 425 226 36 • Fax: +32 425 251 96
e-mail: info.be@idsplc.com

Alemanha Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49, 60329 Frankfurt am Main.
Tel.: +49 693 085 5025 • Fax: +49 693 085 5125
e-mail: info.de@idsplc.com

Escandinávia Immunodiagnostic Systems Nordic a/s (IDS Nordic a/s), International House, Center Boulevard 5,
2300 København S, Denmark
Tel.: +45 448 400 91 e-mail: info.nordic@idsplc.com

Brasil IDS Brasil Diagnósticos Ltda.
Rua dos Pinheiros, 610 - conj 41 Edifício Win Work Pinheiros
São Paulo, SP Brasil. CEP: 05422 001
Tel.: +55 113 740 6100 • Fax: + 55 113 740 6105
e-mail: info.br@idsplc.com